S　原薬

1.　名称

1.1　IUPAC

[^{68}Ge]Germanium tetrachloride / [^{68}Ga]Gallium trichloride

1.2　分子式

[^{68}Ge]$GeCl_4$ / [^{68}Ga]$GaCl_3$

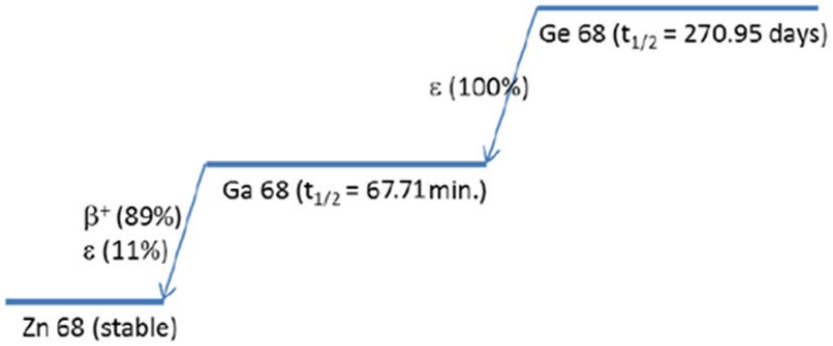
1.3　分子量

209.74 g/mol / 174.29 g/mol

2.　一般特性

^{68}Ge の核物理学的性質

^{68}Ge（半減期 270.95 日）は，電子捕獲により ^{68}Ga に崩壊し，その後 ^{68}Ga（半減期 67.71 分）は安定同位体である ^{68}Zn へと崩壊する。



注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換えた。

P　　製剤

1.　　製剤及び処方

本剤は，ジェネレータ剤で，ゲルマニウム（^{68}Ge）を塩化ゲルマニウム（^{68}Ge）の形で，カラム充てんした二酸化チタンに吸着させ，これに塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を溶出させるために必要な装置及び不必要な被ばくを避けるための十分な遮へい装置を合わせたものである。

放射性医薬品基準　ガリウム（^{68}Ga）ジェネレータ	1 個
ジェネレータユニット 1 個中ゲルマニウム（^{68}Ge）（検定日において）　1.85GBq	
本剤は，少なくとも次の個数を含む構成品からなる。	
溶出用 0.1 mol/L 塩酸溶液（250 mL）	1 個
オスルアーアダプター1/16”	2 個
60 cm チューブ	2 個
40 cm チューブ	1 個
20 cm チューブ	1 個
手締めフィッティング 1/16” 10-32	3 個
手締めフィッティング 1/16” M6	1 個
ストップコックマニフォールド	1 個
ベントスパイク	1 個
オスルアーユニオン	1 個

検定日は製造日の 5 週間後

2.　　性状

塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液は無色澄明の液

3.　　安定性

本剤の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	成り行き（25°C）	1 ロット：18 ヵ月 1 ロット：9 ヵ月	規格内であった
中間的試験	30°C ± 2°C	6 ヵ月	規格内であった
加速試験	40°C ± 2°C	6 ヵ月	含量（溶出効率）の低下が認められた*

*25°C に一定期間戻すことにより含量（溶出効率）は回復した

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換えた。